

APORTACIONES DE FACME A LA CONSULTA PÚBLICA PREVIA SOBRE EL ANTEPROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL REAL DECRETO LEGISLATIVO 1/2015, DE 24 DE JULIO, POR EL QUE SE APRUEBA EL TEXTO REFUNDIDO DE LA LEY DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

El documento elaborado por el Ministerio de Sanidad indica que *“esta reforma pretende adecuar la normativa a las necesidades y desafíos actuales y futuros en materia de política farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) desde todas sus vertientes”* y que *“posibilitará su adaptación a los diferentes Reglamentos Europeos aprobados en los últimos años referentes a los productos regulados por esta Ley”*. Desde la Federación de Asociaciones Científico Médicas de España (FACME) estamos totalmente de acuerdo con dichos objetivos. Sin embargo, consideramos improbable que los cambios que se enuncian puedan conseguir tales objetivos.

Creemos que es imprescindible que se revise la identificación de los problemas que se enuncian puesto que la principal limitación de la propuesta que realiza el Ministerio no se refiere a las reformas que incluye sino precisamente a las que no incluye. A ello dedicaremos el primer apartado de este documento de aportaciones. A continuación, comentaremos sobre las propuestas concretas de reforma que se realizan en el documento elaborado por el Ministerio de Sanidad.

Sobre la identificación de los problemas y las propuestas de reforma.

El documento no identifica como problemas a solucionar los repetidamente identificados por las asociaciones científicas médicas^{1,2}, y que para su solución requieren una reforma del RDL 1/2015 y un desarrollo reglamentario obligado. En particular, señalamos los siguientes problemas del sistema actual:

1. Falta de independencia entre la evaluación clínica y la económica. Ambas evaluaciones son necesarias para la toma de decisión, pero deben ser objeto de informes independientes y públicos. No deben mezclarse desde el primer informe de evaluación, como sucede ahora en los actuales IPT, con ambos informes técnicos supeditados en su versión final a su modificación por los

¹ <https://facme.es/wp-content/uploads/2019/06/0.-Posicionamiento-FACME-20190604-logo.pdf>

² <https://facme.es/wp-content/uploads/2022/07/1-07-2022NdP-Grupo-de-Trabajo-FACME-Medicamentos.pdf>

responsables de la gestión del presupuesto en medicamentos en las Comunidades Autónomas y en la Administración general del Estado. La actual organización hace que, de forma tácita, los informes clínicos queden supeditados, en su redacción y conclusiones, a aspectos presupuestarios. Esta organización debilita las garantías del proceso de evaluación y toma de decisión y además es incompatible con la participación de España en el nuevo procedimiento europeo de evaluación clínica conjunta de tecnologías sanitarias¹. Esta disfunción necesita abordarse con una reforma que establezca, con el rango normativo adecuado, una organización estable, con los recursos mínimos para funcionar con el adecuado rigor y máxima transparencia, que asuma responsabilidades por los informes técnicos realizados y rinda cuentas de las tres actividades distintas que componen el proceso y que se deben realizar por expertos y responsables diferentes: 1) Informe clínico, 2) informe económico y 3) decisión final de financiación y precio, con informe justificativo.

2. Falta de informe público sobre la decisión de financiación, con justificación de la decisión. El informe debería recoger las evidencias tenidas en cuenta a partir de los informes técnicos previos y públicos, el clínico y el económico, así como informar de las consideraciones en las que se justifica la decisión tomada. El informe justificativo debe permitir que profesionales y pacientes conozcan las razones de la decisión y, en caso de restricciones a la financiación, las alternativas de tratamiento que se proponen en el SNS para dicha condición. La obligación a la Administración de emitir un informe público justificativo debe quedar recogida en una normativa del rango adecuado.

3. Excesiva demora para una primera toma de decisión de acceso en el SNS. Los actuales tiempos de más de un año en espera de decisión, sea esta la que sea, generan una situación insostenible para los pacientes, en especial para los afectos de enfermedades graves y una falta de equidad mayúscula al quedar el acceso sometido a procedimientos locales, con la siguiente disparidad en la posibilidad de prescripción manifestada públicamente desde hace mucho tiempo. No está justificado que el documento del Ministerio se refiera positivamente a las “*medidas tomadas desde el segundo semestre de 2018*” encaminadas a “*mejorar la equidad en el acceso a medicamentos en el territorio nacional*”, cuando tales medidas no han sido objeto de debate público en ningún momento, no se han tramitado como norma, no han sido evaluadas en sus resultados y los datos externos disponibles indican que más bien han ocasionado un empeoramiento de la situación².

El sistema y los procedimientos deberían revisarse y fijar unos plazos máximos de decisión para las decisiones iniciales y otros plazos, más cortos, para las revisiones posteriores, con mecanismos

¹ Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias

² Informe WAIT 2021. Accesible en <https://www.efpia.eu/media/636821/efpia-patients-wait-indicator-final.pdf>

que aseguren el cumplimiento de dichos plazos, algo que ahora no sucede. Asimismo, los procedimientos deberían permitir que, en caso necesario, se comuniquen decisiones rápidas provisionales sobre el acceso en el SNS, que remitan a posteriores revisiones de las condiciones o acuerdos financieros.

4. Participación de los médicos expertos en la enfermedad a la que se dirige el medicamento. En la elaboración del informe clínico (el informe de evaluación clínica del nuevo Reglamento UE más el informe del valor terapéutico añadido) es imprescindible la participación y liderazgo de los clínicos realmente expertos en la enfermedad a la que se dirige el medicamento, junto con la participación de pacientes y otros profesionales que aporten conocimiento relevante para la evaluación. Así, el sistema de evaluación debe contar, como indica el Reglamento Europeo, con *“expertos clínicos del ámbito terapéutico de que se trate, pacientes afectados por la enfermedad y otros expertos pertinentes, como por ejemplo expertos en el tipo de tecnología sanitaria de que se trate o en cuestiones relacionadas con el diseño del estudio clínico”*. Sea en la norma o en desarrollos posteriores se debe tener en cuenta que para la designación de estos expertos es clave la participación de las sociedades científicas que son las que pueden identificar entre sus pares aquellos especialistas que aúnen experiencia en la patología y en metodología de evaluación. La transparencia en su designación es fundamental porque aporta garantías de que se trata de expertos reconocidos en el área de la que se trate. La declaración de intereses y el manejo de conflictos de interés es inherente a la transparencia por lo que no puede ser una excusa ni no debe percibirse como un problema. De hecho, es una práctica habitual en otras agencias evaluadoras, incluidas las Agencias Española y Europea de Medicamentos con larga experiencia en rendición de cuentas.

Asimismo, por transparencia, los expertos deben estar identificados y deben poder emitir una opinión particular divergente cuando lo consideren oportuno.

La participación de expertos es particularmente relevante en enfermedades raras, donde pocas personas a nivel nacional pueden considerarse realmente expertos. Para estas enfermedades, puede ser útil la creación de comités nacionales de expertos que evalúen la equidad de uso de los tratamientos disponibles en todo el territorio nacional, evitando situaciones de disparidad de acceso y atención médica entre Comunidades Autónomas.

5. Transparencia y rigor en los informes técnicos previos a la decisión

El documento del Ministerio se refiere positivamente a las medidas tomadas desde el Ministerio y las Comunidades Autónomas “desde el segundo semestre de 2018”, encaminadas a “aumentar la transparencia en la toma de decisiones en materia de financiación y fijación de precio de los medicamentos”, a “mejorar la evaluación de los medicamentos como herramienta necesaria de apoyo a la toma de decisiones a nivel macro, meso y micro” o a “Promover medidas que, maximizando los resultados en salud, velen por la sostenibilidad del SNS”. Sin embargo, los informes disponibles sobre la evolución del gasto en medicamentos y el acceso a medicamentos en el SNS en comparación con el acceso en otros países de nuestro entorno, cuestionan que tales medidas estén consiguiendo resultados positivos.

Creemos imprescindible que las medidas propuestas (ejemplo Plan de consolidación de los IPT, constitución de la Red de evaluación de medicamentos y otras) se evalúen de forma crítica y rigurosa, y se reformen profundamente antes de considerarse para incluirse en una ley, puesto que se han ido implementando sin ningún tipo de debate público, sin participación de los sectores afectados, sin tramitación como norma y sin evaluación de sus resultados.

Con respecto a la transparencia, se debe establecer la máxima transparencia en los informes técnicos y en la marcha del proceso de evaluación y toma de decisión. Creemos que pueden existir aspectos confidenciales durante el proceso de discusión con las compañías en cuanto al precio y durante el proceso de toma final de decisión, aspectos de los que sin embargo se podrá informar posteriormente en el informe justificativo de la decisión final.

Reiteramos que los expertos que realizan los informes técnicos no pueden ser secretos, y menos en un sistema como el actual, en el que los expertos no están funcionando bajo el paraguas de una administración que rinda cuentas por los informes que sus expertos realizan, como podría pasar en la AEMPS o en una agencia evaluadora perteneciente a la Administración Pública. La evaluación de medicamentos para informar la decisión de financiación y determinar el acceso a los medicamentos en el SNS, es una actuación de gran relevancia pública y no puede descansar en un sistema como el que consagran las medidas actuales, es decir una “red” de personas desconocidas que actúan voluntariamente, vinculadas a organizaciones y administraciones que no se hacen responsables de los informes que estos realizan y que son además elegidos por un

procedimiento de designación también secreto que no garantiza en absoluto la solvencia técnica y rigor de sus informes.

6. Preparación para la integración en el sistema de evaluaciones clínicas conjuntas que entrará en vigor en enero de 2025

El sistema actual de evaluación de medicamentos debe reformarse para que España pueda integrarse en el nuevo sistema, captar las tasas europeas correspondientes y autofinanciar su sistema nacional de evaluación de tecnologías sanitarias. La AEMPS es una experiencia de éxito en este sentido y puede ser un modelo a utilizar. Asimismo, el sistema puede mejorar su eficiencia contando con los expertos clínicos que trabajan en el SNS, con los técnicos de la AEMPS y de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y con expertos de Universidades u otras organizaciones adecuadas, estableciendo el sistema adecuado para su participación formal y con garantías de solvencia profesional y responsabilidad.

7. Falta de revisión ágil de las decisiones de financiación.

Las decisiones de financiación deben poderse revisar adecuándolas rápidamente a la nueva evidencia científica y a las nuevas decisiones reguladoras, para que en cada momento estén garantizando el acceso de los pacientes a terapias eficaces en el SNS, tanto en lo que se refiere al acceso de los pacientes actuales como a las garantías de acceso para los pacientes futuros, velando por la eficiencia y la sostenibilidad del sistema. Por ello es necesario que el sistema contemple un procedimiento de revisión ágil de decisiones previamente tomadas, para financiación de nuevas indicaciones, nuevas negociaciones de precio para el SNS, combinaciones de medicamentos, retirada de la financiación a alternativas menos eficientes y otras.

8. Necesidad de revisar procedimientos poco ágiles y de gran sobrecarga burocrática para determinar si un paciente individual es candidato a un tratamiento financiado.

En cuanto a desarrollos normativos referidos a los procedimientos previos al uso de un medicamento por un paciente individual, se debe velar por garantizar la equidad en el acceso en todo el SNS y por liberar a los prescriptores de cargas innecesarias y no adecuadas al escenario actual de la medicina personalizada. Proponemos potenciar un mejor uso por parte de las administraciones de herramientas tales como la rendición de cuentas a través de sistemas de información de prescripción, información de resultados en salud, auditorias periódicas, apoyar la formación médica continuada, favorecer la integración en registros europeos e internacionales de pacientes y otras herramientas que realmente evalúen y mejoren la calidad de la prescripción médica. Algunos de los sistemas actuales como VALTERMED y los protocolos farmacoclínicos

están orientados a los medicamentos en lugar de a los pacientes y no permiten explotar ni comparar resultados por lo que no creemos que sean las herramientas adecuadas.

Sobre las propuestas incluidas en la consulta pública previa

Realizamos las siguientes consideraciones sobre una de las propuestas incluidas:

- *“Modificar el sistema de precios de referencia introduciendo elementos que incrementen la competencia y valoren las aportaciones que suponen un beneficio incremental en la utilización de medicamentos”.*

Desde las sociedades médicas creemos que a menudo se genera un sistema confuso para el médico prescriptor al hacer coexistir varias medidas contrapuestas, como son 1) un sistema de precios de referencia que reduce el precio del original para igualarlo al de sus genéricos o biosimilares, 2) establecimiento de indicadores que priman el uso de genéricos y biosimilares con objetivos cercanos al 100% y 3) medidas de competencia entre genéricos y biosimilares a nivel de la adquisición y dispensación, que promueven cambios entre marcas a los pacientes sin que exista constancia de que los beneficios de dichos cambios repercutan en beneficio para el SNS.

Desde las sociedades médicas consideramos que las medidas para sacar el máximo partido para el SNS de la reducción de precios una vez agotado el periodo de explotación exclusiva del medicamento original, deben ser respetuosas con los derechos y responsabilidades de pacientes y médicos, evitando cambios que no supongan beneficio al sistema y confundan a los pacientes.

En cualquier caso, en medicamentos biológicos, se debe respetar la norma de prescripción por marca y no realizar cambios en el momento de la dispensación sin aprobación del médico.

Asimismo, cualquier sistema de precios de referencia y selección de medicamentos debe tener en cuenta que dos medicamentos, que en su desarrollo clínico y regulador hayan mostrado eficacia similar en la misma indicación, y se puedan considerar alternativas similares a efectos de los procesos de financiación y precio, deben poder ser objeto de prescripción individualizada ante un paciente concreto. En el momento de la prescripción a un paciente, dos principios activos distintos que se hayan mostrado similares en su eficacia y seguridad en los ensayos clínicos pueden ser objeto de priorización diferencial atendiendo a diferencias en interacciones, reacciones adversas, pauta de administración u otras que puedan ser relevantes en un paciente concreto, diferencias en la evidencia disponible para la condición clínica concreta del paciente, experiencias previas del paciente con uno u otro, y otros factores.